

2011 年度第 6 回 横浜市立市民病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2011 年 10 月 6 日(木)16:05～16:55 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、安藤 紀子、林 宏行、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、 魚本 一司、小島 貢、杉山 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象とした OVF の第 III 相試験 当該治験薬で発生した当院における重篤な有害事象、重篤な有害事象および 6 ヶ月定期報告、措置報告、治験実施計画書の改訂、契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。 報告① メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験 治験実施計画書の改訂(2011 年 9 月 22 日(木)実施:承認)</p>